



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449132/2016
EMEA/H/C/004048

Povzetek EPAR za javnost

Atazanavir Mylan

atazanavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Atazanavir Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Atazanavir Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Atazanavir Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Atazanavir Mylan je zdravilo proti virusu HIV, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Uporablja se skupaj z majhnim odmerkom ritonavirja in drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, starih 6 let in več.

Zdravniki lahko zdravilo Atazanavir Mylan predpišejo šele, ko preverijo, katera zdravila je bolnik jemal prej, in ko opravijo preiskave za ugotovitev verjetnosti, da se bo virus odzval na zdravilo Atazanavir Mylan. Ni pričakovati, da bi zdravilo učinkovalo pri bolnikih, pri katerih številna zdravila istega razreda kot zdravilo Atazanavir Mylan (zaviralci proteaze) ne učinkujejo.

Zdravilo Atazanavir Mylan vsebuje zdravilno učinkovino atazanavir.

Zdravilo Atazanavir Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Reyataz. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Atazanavir Mylan uporablja?

Zdravilo Atazanavir Mylan je na voljo v obliki kapsul (150 mg, 200 mg in 300 mg). Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.



Pri odraslih je priporočeni odmerek 300 mg enkrat na dan. Pri mlajših bolnikih je odmerek zdravila Atazanavir Mylan odvisen od njihove telesne mase. Vsak odmerek zdravila je treba zaužiti skupaj s hrano.

Zdravilo Atazanavir Mylan se običajno daje z ritonavirjem za okrepitev njegovega delovanja, zdravniki pa lahko v nekaterih posebnih primerih razmislijo o prenehanju dajanja ritonavirja pri odraslih.

Kako zdravilo Atazanavir Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Atazanavir Mylan, atazanavir, je zaviralec proteaze. Zavira encim, imenovan proteaza, ki je potreben za razmnoževanje virusa. Zaviranje encima prepreči razmnoževanje virusa, kar upočasni širjenje okužbe. Hkrati se običajno daje majhen odmerek drugega zdravila, ritonavirja, kot „stopnjevalca“. Ta upočasnjuje hitrost razgradnje atazanavirja in s tem povečuje njegove ravni v krvi. Tako za doseg enakega protivirusnega učinka zadošča manjši odmerek atazanavirja. Zdravilo Atazanavir Mylan v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili zniža količino virusa HIV v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni. Zdravilo Atazanavir Mylan ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Atazanavir Mylan raziskano?

Ker je zdravilo Atazanavir Mylan generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Reyataz. Dve zdravili sta biološko enakovredni takrat, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Atazanavir Mylan?

Ker je zdravilo Atazanavir Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Atazanavir Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Atazanavir Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Reyataz ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Reyataz odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Atazanavir Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Atazanavir Mylan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Atazanavir Mylan, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Atazanavir Mylan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Atazanavir Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala **<datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom>**.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Atazanavir Mylan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Atazanavir Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen MM-2016.